



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 54 491 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 N 1/05

②1 Aktenzeichen: 196 54 491.2
②2 Anmeldetag: 17. 12. 96
④3 Offenlegungstag: 18. 6. 98

DE 196 54 491 A 1

⑦1 Anmelder:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑦4 Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

⑦2 Erfinder:
Thong, Tran, Lake Oswego, Oreg., US; Schaldach,
Max, Prof. Dr.-Ing., 91054 Erlangen, DE

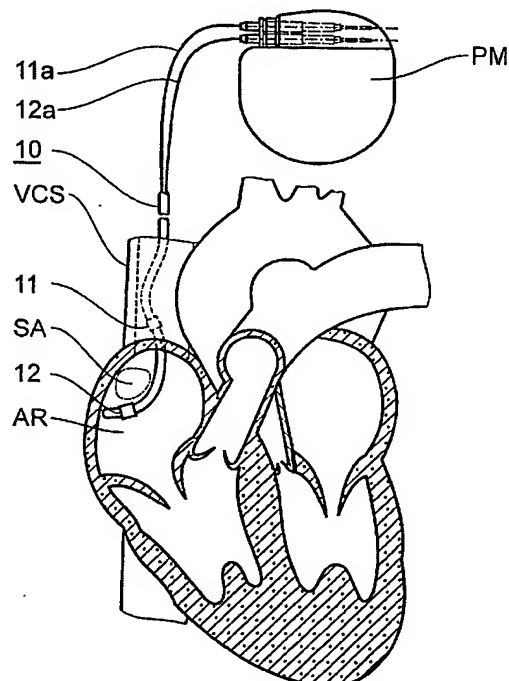
⑤6 Entgegenhaltungen:
DE 33 00 672 A1
EP 06 01 338 A1
EP 05 59 933 A1
EP 6 06 688 A2
Biomedizinische Technik, 1995, Bd. 40,
H. 6, S. 154-159;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 **Stimulationselektrodenanordnung**

⑤7 Stimulationselektrodenanordnung zur Stimulation des Herzens mittels eines implantierbaren Herzschrittmachers, mit einer in der Vena cava superior angeordneten ersten Stimulationselektrode und einer im Vorhof oder einem von der Vena cava superior verschiedenen herznahen Gefäß oder in einem Abstand vom Herzen derart angeordneten zweiten Stimulationselektrode, daß die erste und die zweite Stimulationselektrode einen vorbestimmten zentralen Bereich des kardialen Reizbildungs- und -leitungssystems, insbesondere den Sinusknoten, im wesentlichen zwischen sich einschließen.



DE 196 54 491 A 1

Die Erfindung betrifft eine Stimulationselektrodenanordnung für einen Herzschrittmacher.

Bei der Therapie verschiedener chronischer Herzrhythmusstörungen sind seit langem implantierte Herzschrittmacher in Verbindung mit auf einen intrakardialen Elektrodenkatheter angeordneten und an der Herzwand positionierten Stimulationselektroden in Gebrauch, über die das reizbare Herzgewebe erregt und dadurch ein Defekt des körpereigenen kardialen Reizbildungs- und -leitungssystems ausgeglichen wird.

Die Ausgestaltung der Schrittmacher und der zugehörigen Elektrodenleitungen hat zunehmende Vervollkommenung erfahren. Mit dem Ziel einer langfristigen Gewährleistung eines guten Kontaktes zwischen der oder den Stimulationselektrode(n) und dem Herzgewebe im Interesse einer zugleich energiesparenden und sicheren Stimulation sind zahlreiche technische Lösungen zur Verankerung der Elektrodenleitungen an der Herzwand – sowohl in der Herzkammer (Ventrikel) als auch im Vorhof (Atrium) – gefunden worden und tatsächlich wesentliche praktische Verbesserungen gelungen.

Dennoch zählen auch heute noch Elektrodendislokationen, die zu einer Verschlechterung oder einem Verlust des Kontakts mit dem reizbaren Gewebe an der Herzwand und in der Folge zumindest zu einer wesentlichen Erhöhung der Reizschwelle und damit einem erhöhten Stromverbrauch des Schrittmachers und einer verringerten Lebensdauer und schlimmstenfalls zu dessen Funktionsunfähigkeit führen, zu den wichtigsten Komplikationen bei der Schrittmachertherapie. Die technische Weiterentwicklung von (immer komplizierter und aufwendiger werdenden) Verankerungsmechanismen dauert daher noch immer an.

Neben dem hohen Herstellungsaufwand ist bei diesen herkömmlichen Elektrodenanordnungen auch die recht aufwendige und große Erfahrung erfordernde Implantation von Nachteil.

Von vornherein nicht fest in der Herzkammer oder dem Vorhof zu verankernde (sogenannte "flottierende") und daher einfachere, kostengünstigere und leichter zu implantierende Elektrodenanordnungen sind – vorrangig aus implantierbaren Defibrillatoranordnungen, aber auch aus dem Einsatz mit Herzschrittmachern – ebenfalls bekannt.

Eine frühe Anordnung dieser Art zeigt US 3 915 714.

EP 0 601 338 A1 beschreibt ein Elektrodensystem für einen implantierten Defibrillator, das mindestens zwei – ohne besondere Verankerung allein aufgrund ihrer Größe ortsfest gehaltene – intravaskular platzierte Spulenelektroden (spiral-förmige Elektroden) umfaßt. Eine dieser großflächigen Defibrillationselektroden kann speziell in der Vena cava superior angeordnet sein.

EP 0 677 301 A1 beschreibt einen Elektrodenkatheter zum Einsatz mit einem Defibrillator, bei dem eine langgestreckte zylindrische Elektrode mit einer längs der Leitung verschiebbaren Abdeckung eine Verschiebung eines wirksamen Elektrodenbereiches ermöglicht. Der Katheter kann beispielsweise so eingestellt sein, daß eine erste Elektrode im Ventrikel und der durch Verschiebung der Abdeckung positionierte Elektrodenbereich in der Vena cava superior positioniert ist.

Im Herzen flottierende Stimulationselektroden konnten bei klinischen Untersuchungen in der Vergangenheit nicht mit so hinreichender Sicherheit eine zuverlässige Stimulation mit den verfügbaren Reizimpulsspannungen und unter sparsamer Nutzung der begrenzten Batteriekapazität gewährleisten, daß eine nennenswerte praktische Anwendung hätte erfolgen können.

Das herkömmliche Vorgehen, die Stulationsimpulse eines implantierten Schrittmachers über wandständige Elektroden an das reizbare Muskelgewebe der Herzwand im unteren Bereich des Ventrikels bzw. des Atriums zu übertragen, kann – ganz abgesehen von den angesprochenen praktischen Problemen – bei einer Reihe häufiger Herzrhythmusstörungen aus grundsätzlichen physiologischen Erwägungen nicht befriedigen: Mit diesem Vorgehen werden nämlich Bereiche auf den unteren hierarchischen Ebenen des kardialen Reizbildungs- und -leitungssystems stimuliert. Dies kann beispielsweise eine technisch aufwendige Zweikammerstimulation (im Atrium und Ventrikel) auch bei Krankheitsbildern erforderlich machen, für die ein Sinusknotendefekt prägend, bei denen das übrige Reizleitungssystem jedoch weitgehend intakt ist.

Die DE-Patentanmeldung 196 09 471.2 der Anmelderin betrifft eine Anordnung mit vorzugsweise flottierenden Stimulationselektroden unterschiedlicher Polarität zur Erzeugung eines auf vorbestimmte Herzgewebsbereiche "fokussierten" Reizimpulsfeldes.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine verbesserte Elektrodenanordnung der eingangs genannten Gattung anzugeben, die einen hinsichtlich der Reizimpulslokalisierung besser den physiologischen Gegebenheiten folgenden und zuverlässigeren Betrieb eines Herzschrittmachers ermöglicht sowie einfach herzustellen und leicht und sicher zu positionieren ist.

Diese Aufgabe wird durch eine Stimulationselektrodenanordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt den Gedanken ein, eine Elektrodenanordnung zu realisieren, mit der die Stulationsimpulse des Schrittmachers den in der Reizbildungshierarchie hochstehenden Bereichen des kardialen Reizbildungs- und -leitungssystems – primär dem Sinusknoten – zugeführt werden können, um etwa einen Sinusknotendefekt auf möglichst einfache Weise mittels präzise lokalisierter elektrischer Stimulation am Ort des Defekts ausgleichen zu können.

Zur Ausführung dieses Gedankens bedient sich die vorgeschlagene Elektrodenanordnung einer Lokalisierung des aus einer einzelnen Stimulationsspannung erzeugten Reizimpulsfeldes im Sinusknoten bzw. einem sonstigen zentralen Bereich des Reizbildungssystems. Dazu dienen in herznahen Blutgefäßen und wahlweise im Vorhof in unmittelbarer Nachbarschaft dieses Bereiches (bevorzugt verankerungs-frei) angeordnete Stimulationselektroden.

Zumindest die erste Stimulationselektrode im herznahen Blutgefäß ist bevorzugt auf einer zur Erstreckung mindestens bis in den Vorhof und zur verankerungsfreien, insbesondere schwimmenden, Verlegung ausgebildeten Elektrodenleitung angeordnet.

Die zweite Stimulationselektrode ist in einer bevorzugten Fortbildung dieser Ausführung in solchem Abstand von der ersten Stimulationselektrode auf der Elektrodenleitung angeordnet, daß sie im implantierten Zustand im Vorhof positioniert ist.

Die Elektrodenleitung kann weiter eine oder auch mehrere distal von der ersten bzw. zweiten Stimulationselektrode derart beabstandete Elektrode(n) aufweisen, daß diese im implantierten Zustand in der Herzkammer angeordnet ist bzw. sind. Diese Ventrikelektrode(n) kann/können insbesondere als Abfühlelektrode(n), bei speziellen Herzrhythmusstörungen – etwa vollständigem AV-Block – aber auch als zusätzliche Stimulationselektrode(n) dienen.

Die erste Stimulationselektrode – oder die Elektrodenleitung, falls eine solche vorgesehen ist – kann insbesondere Positionierungsmittel aufweisen, mittels derer eine vorbestimmte Position der ersten Stimulationselektrode in der

Vena cava superior und/oder der zweiten Stimulationselektrode im Vorhof einstellbar ist.

Speziell kann die erste Stimulationselektrode selbst derart geformt sein, daß sie im implantierten Zustand eine vorbestimmte Position in der Vena cava superior einnimmt bzw. ggfs. auch der Vorhofelektrode eine bestimmte Lage verleiht – sofern sie in der Ausführung mit gemeinsamer Elektrodenleitung mit dieser mechanisch verbunden ist. Dies ist etwa durch eine wendel- oder wendelabschnittsförmige Ausführung mit annähernd dem Gefäßinnendurchmesser entsprechendem Wendeldurchmesser möglich.

Die erwähnten Positionierungsmittel sind in zweckmäßiger Weise als Teil(e) der Elektrodenleitung ausgebildet und umfassen in einer vielfältig einstellbaren Ausführung Mittel zur Einstellung einer vorbestimmten Krümmung der Elektrodenleitung im implantierten Zustand.

Alternativ oder zusätzlich hierzu können die Positionierungsmittel elektrisch isolierende oder von den Stimulationselektroden isolierte Abstandhalter umfassen.

Des weiteren können sie von außerhalb des Körpers betätigbare Mittel zur Veränderung der Position der ersten und/oder zweiten Stimulationselektrode im implantierten Zustand zur nachträglichen Lagekorrektur der Elektroden bezüglich des zu stimulierenden Herzwegsbereiches aufweisen.

Ihrer Stimulationsfunktion entsprechend, sind die erste und/oder die zweite Stimulationselektrode ring- oder ringsegmentförmig mit einem Länge/Durchmesser-Verhältnis von maximal 2, bevorzugt von kleiner als 1, ausgebildet. (Unter diese Charakterisierung soll auch eine Ausbildung der ersten oder zweiten Elektrode als annähernd zylinder- bzw. "topf" förmige Spitzenelektrode am distalen Ende einer Zuleitung fallen.)

Weiterhin weisen die erste und/oder zweite Stimulationselektrode bevorzugt eine geometrische Oberfläche von weniger als 10 mm^2 und insbesondere eine fraktale Oberflächen-Mikrostruktur zur Vergrößerung der elektrisch wirksamen Oberfläche um einen Faktor von mindestens 10^2 auf.

Bei einer hinsichtlich der erreichbaren Reizimpulsfeldverteilung besonders variablen Ausführung ist als weitere Stimulationselektrode eine außerhalb des Herzens angeordnete indifferente Flächenelektrode vorgesehen, die insbesondere als Teil des Gehäuses des Herzschrittmachers realisiert sein kann.

Die präzise Lokalisierung eines hinreichend großen Potentialgradienten durch die beanspruchte Elektrodenanordnung ermöglicht die Überschreitung der Reizschwelle in durch die Elektroden nicht direkt kontaktierten Gewebsbereichen und damit die Reizung der nicht an der Oberfläche der Herzwand und zudem in Gebieten des Herzens, in denen eine aktive Fixierung von Elektroden praktisch unmöglich ist, liegenden Zielbereiche für die Erregung, nämlich des Sinusknotens oder ggfs. des AV-Knotens oder anderer hierarchisch relativ hochstehender Bereiche des Reizbildungs- und -leitungssystems.

Da eine Fixierung der Elektrodenleitung an der Herzwand bei der vorgeschlagenen Stimulationselektrodenanordnung nicht erforderlich ist, kann diese im Herzen "schwimmen". Sie wird mithin zweckmäßigerweise mit einer solchen Biegesteifigkeit aufgebaut und gegebenenfalls, einer solchen vorgeprägten Krümmung im Längsverlauf versehen, daß die Elektroden nach Einführung im wesentlichen nicht in direktem Kontakt mit der Gefäß- bzw. Vorhofwandung stehen, aber nahe dem zu reizenden Bereich angeordnet sind.

Die Krümmung bzw. das Absteigen von Abstandhaltern von der Elektrodenleitung werden durch geeignete (als solche bekannte) Mittel nach der Einführung erzeugt, bevorzugt etwa durch Elemente aus einer bei Körpertemperatur

aktivierten Gedächtnislegierung oder Vorspannelemente, die bei Entfernung eines zum Einführen dienenden Führungsdrahtes aus der Elektrodenleitung eine vorgeprägte Form annehmen. Es ist auch möglich, Mittel zur Veränderung der Krümmung von außen vorzusehen, etwa einen ähnlich wie ein Führungsdraht wirkenden Versteifungsdraht.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Fig. näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung des Reizbildungs- und Erregungsleitungssystems des Herzens,

Fig. 2 eine schematische Darstellung einer Stimulationselektrodenanordnung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 3 eine schematische Darstellung einer Stimulationselektrodenanordnung gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung und

Fig. 4 eine schematische Darstellung einer Stimulationselektrodenanordnung gemäß einer dritten Ausführungsform der Erfindung.

Die Lage der Elemente des Reizbildungs- und Erregungsleitungssystems im Herzen, wozu auch das oben nicht erwähnte His-Bündel und der jeweils in die Purkinje-Fasern mündende linke bzw. rechte Schenkel ("Left" bzw. "Right Bundle Branch") gehören, ist zunächst in **Fig. 1** skizzenartig gezeigt. Es ist zu ersehen, daß mit der üblichen Stimulation über wandständig verankerte Elektroden in den unteren Regionen der Herzkammer (Ventrikel) und/oder im Vorhof (Atrium) lediglich periphere Bereiche des Systems erregt werden können, so daß auf Defekte in zentraleren Bereichen, etwa dem Sinusknoten oder AV-Knoten, nicht direkter Einfluß genommen werden kann.

Nachfolgend werden ausgewählte Beispiele für konkrete Stimulationselektrodenanordnungen angegeben, die vom Grundgedanken der Erfindung Gebrauch machen, jedoch nicht im Sinne einer Beschränkung zu verstehen sind. Der Fachmann kann unter Rückgriff auf Details bekannter Elektrodenleitungen ohne weiteres eine Vielzahl weiterer Konfigurationen ausführen, die ebenfalls in den Schutzbereich der Ansprüche fallen.

Fig. 2 ist eine schematische Darstellung einer mit S-förmig gekrümmtem Verlauf über die Vena cava superior VCS schwimmend in das rechte Atrium AR eines Herzens H verlegte Elektrodenleitung 10. Auf der Leitung 10 sind eine erste, im dargestellten implantierten Zustand in der Vena cava positionierte Stimulationselektrode 11 und mit geringem Abstand zum distalen Leitungsende eine zweite, im hohen Atrium positionierte Stimulationselektrode 12 gebildet. Beide Elektroden 11, 12 sind als Ringelektroden mit (was in der Figur nicht erkennbar ist) fraktalartig mikrostrukturierter Oberfläche ausgeführt. Der mit vorgeprägter Krümmung ausgeführte Leitungskörper wird für die Einführung in bekannter Weise durch einen (nicht gezeigten) Führungsdraht gestreckt und bei der Implantation in eine solche Winkelstellung gedreht, daß die Elektroden den Sinusknoten SA in möglichst geringem Abstand im wesentlichen zwischen sich einschließen. Die Elektroden 11, 12 sind über Zuleitungen 11a, 12a zu bipolarem Betrieb mit einem Herzschrittmacher PM verbunden und stimulieren bei Ausgabe eines Stimulationsimpulses an den Schrittmacherausgängen direkt den Sinusknoten SA.

Fig. 3 ist eine entsprechende Darstellung einer mir dem distalen Ende bis in den Übergangsbereich zwischen Vena cava superior VCS und rechtem Atrium AR reichenden Elektrodenleitung 20, welche an ihrem distalen Ende eine im Querschnitt halbkreisförmige Elektrode 21 aufweist.

Diese ist über eine Zuleitung 21a mit einem Pol eines Herzschrittmachers PM verbunden, an dessen anderen Ausgang eine extrakardial, aber nahe dem Sinusknoten SA implantierte, relativ kleine Flächenelektrode 30 angeschlossen ist. (Je nach patientenspezifischer Lage des Sinusknotens ist ggfs. eine Einführung der zweiten Elektrode in ein herznahes Gefäß möglich und zu bevorzugen, da diese den Operationsaufwand verringert.) Die Position der Leitung 20 und der ersten Elektrode 21 im Gefäß SVC und damit relativ zum Sinusknoten SA wird durch von außen über einen Betätigungsgriff 22a gesteuert abpreizbare Abstandshalter 22 eingestellt. Auch bei dieser Anordnung bildet sich – korrekte Positionierung der Elektroden 21, 30 vorausgesetzt – bei Ausgabe eines Reizimpulses durch den Schrittmacher PM ein den Sinusknoten durchsetzendes Reizimpulsfeld aus.

Unter Fortlassung der extrakardialen Elektrode 30 kann mit der in Fig. 3 gezeigten Elektrodenleitung 20 grundsätzlich auch eine unipolare Stimulation gegen des Gehäuse des Schrittmachers PM als Referenz ausgeführt werden, was – um den Preis eines tendenziell höheren Energieverbrauchs und etwas erhöhter Störanfälligkeit – den technischen und operativen Aufwand verringert. Des weiteren können mit dem Schrittmachergehäuse als Referenzelektrode die bipolaren Anordnungen aus Fig. 2 und 3 zu tripolaren Stimulationsanordnungen ergänzt werden, was eine weiter verfeinerte Steuerung der Feldverteilung ermöglicht.

Fig. 4 zeigt eine schematische Darstellung einer dritten Ausführungsform, bei der eine bis in den Apex des rechten Ventrikels VR reichende Elektrodenleitung 40 insgesamt vier Elektroden 41 bis 44 mit entsprechenden Zuleitungen 41a bis 44a aufweist. Das proximale Elektrodenpaar 41, 42, das nach der Implantation der Leitung – wie aus der Figur ersichtlich – in der Vena cava superior bzw. im rechten Atrium liegt, dient wieder zur direkten Stimulation des Sinusknotens SA. Durch eine Ausbiegung der Leitung 40 in vorbestimmtem Abstand vom distalen Ende – verwirklicht etwa in an sich bekannter Weise mit Hilfe von (nicht gezeigten) Leitungsbestandteilen aus einer Gedächtnislegierung – wird eine Stabilisierung der Position der Elektroden 41, 42 ohne regelrechte Verankerung in der Herzwand erreicht.

Die am distalen Leitungsende angeordnete Spitzenelektrode 44 und die von dieser einige Millimeter bis zu etwa 2 cm beabstandete Ringelektrode 43, die nach der Implantation im Ventrikel VR liegen, dienen in an sich bekannter Weise zur bipolaren Erfassung von Kammeraktionen zur Steuerung des Schrittmachers PM und ggfs. auch zur zusätzlichen Stimulation im Ventrikel – etwa bei Patienten mit komplettem AV-Block, bei denen die dem Sinusknoten zugeführten Reizimpulse nicht in den Ventrikel übergeleitet werden.

Es ist ersichtlich, daß der mit der Erfindung beabsichtigte Effekt auch mit Gruppen aus mehreren Elektroden erreicht werden kann. So können auch zwei oder mehr Elektroden im Atrium angeordnet oder aber auch eine weitere Elektrode in der Vena cava superior gelegen sein. Der Einsatz der einen oder der anderen Elektrodenanordnung kann von der tatsächlichen Lage des Sinusknotens bei einem Patienten und von dessen Reizschwelle abhängen.

Mit ganz ähnlichen Anordnungen wie den oben beschriebenen ist auch eine Reizimpulsfeldlokalisierung im AV-Knoten (vgl. Fig. 1) oder einem anderen zentralen Bereich des Reizbildungs- und -leitungssystems erreichbar.

Patentansprüche

1. Stimulationselektrodenanordnung zur Stimulation des Herzens (H) mittels eines implantierbaren Herz-

schrütmachers (PM), mit einer in der Vena cava superior (VCS) angeordneten ersten Stimulationselektrode (11; 21; 41) und einer im Vorhof (AR) oder einem von der Vena cava superior verschiedenen herznahen Gefäß oder in einem Abstand vom Herzen derart angeordneten zweiten Stimulationselektrode (12; 30; 42), daß die erste und die zweite Stimulationselektrode einen vorbestimmten zentralen Bereich des kardialen Reizbildungs- und -leitungssystems, insbesondere den Sinusknoten (SA), im wesentlichen zwischen sich einschließen.

2. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Stimulationselektrode durch einen Bereich eines Herzschrittmachergehäuses (PM) gebildet ist.

3. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Stimulationselektrode (11; 21; 41) auf einer zur Erstreckung mindestens bis in den Vorhof und zur verankerungsfreien, insbesondere schwimmenden, Verlegung ausgebildeten Elektrodenleitung (10; 20; 40) angeordnet ist.

4. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Stimulationselektrode (12; 30; 42) in solchem Abstand von der ersten Stimulationselektrode (11; 21; 41) auf der Elektrodenleitung (10; 20; 40) angeordnet ist, daß sie im implantierten Zustand im Vorhof (AR) angeordnet ist.

5. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrodenleitung (40) weiter mindestens eine distal von der ersten bzw. zweiten Stimulationselektrode beabstandete Elektrode (43, 44) aufweist, die im implantierten Zustand insbesondere in der Herzkammer (VR) angeordnet ist.

6. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die weitere Elektrode (43, 44) als Abfühlelektrode ausgebildet ist.

7. Stimulationselektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Stimulationselektrode (21; 41) Positionierungsmittel (22; 40a) aufweist oder ihr solche zugeordnet sind, mittels derer eine vorbestimmte Position der ersten Stimulationselektrode in der Vena cava superior und/oder der zweiten Stimulationselektrode im Vorhof einstellbar ist.

8. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Stimulationselektrode selbst derart geformt ist, daß sie im implantierten Zustand eine vorbestimmte Position in der Vena cava superior einnimmt.

9. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 7 und einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Positionierungsmittel (40a) als Teil(e) der Elektrodenleitung (40) ausgebildet sind.

10. Stimulationselektrodenanordnung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Positionierungsmittel Mittel (40a) zur Einstellung einer vorbestimmten Krümmung der Elektrodenleitung (40) im implantierten Zustand umfassen.

11. Stimulationselektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Positionierungsmittel elektrisch isolierende oder von den Stimulationselektroden isolierte Abstandhalter (22) umfassen.

12. Stimulationselektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Positionierungsmittel von außerhalb des Körpers betätigbare Mittel (22a) zur Veränderung der Position der ersten und/oder zweiten Stimulationselektrode im im-

plantierten Zustand aufweisen.

13. Stimulationselektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die erste und/oder zweite Stimulationselektrode (11, 12; 21; 41, 42) ring- oder ringsegmentförmig mit einem Länge/Durchmesser-Verhältnis von maximal 2, bevorzugt von kleiner als 1, ausgebildet ist. 5

14. Stimulationselektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die erste und/oder zweite Stimulationselektrode (11, 12; 21; 41, 42) eine geometrische Oberfläche von weniger als 10 mm^2 und insbesondere eine fraktale Oberflächen-Mikrostruktur zur Vergrößerung der elektrisch wirksamen Oberfläche um einen Faktor von mindestens 10^2 aufweist. 10 15

15. Stimulationselektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als dritte Stimulationselektrode eine außerhalb des Herzens angeordnete indifferente Flächenelektrode vorgesehen ist, die insbesondere als Teil des Gehäuses des Herzschrittmachers (PM) ausgeführt ist. 20

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

60

65

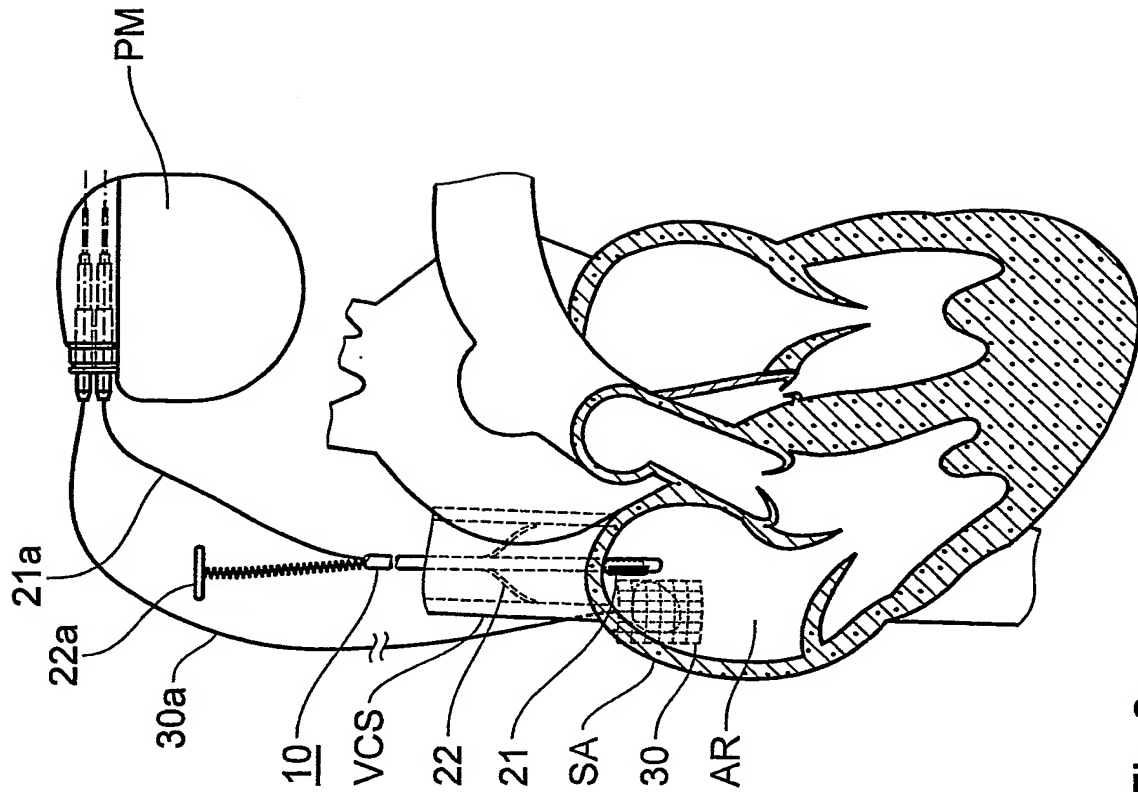


Fig. 3

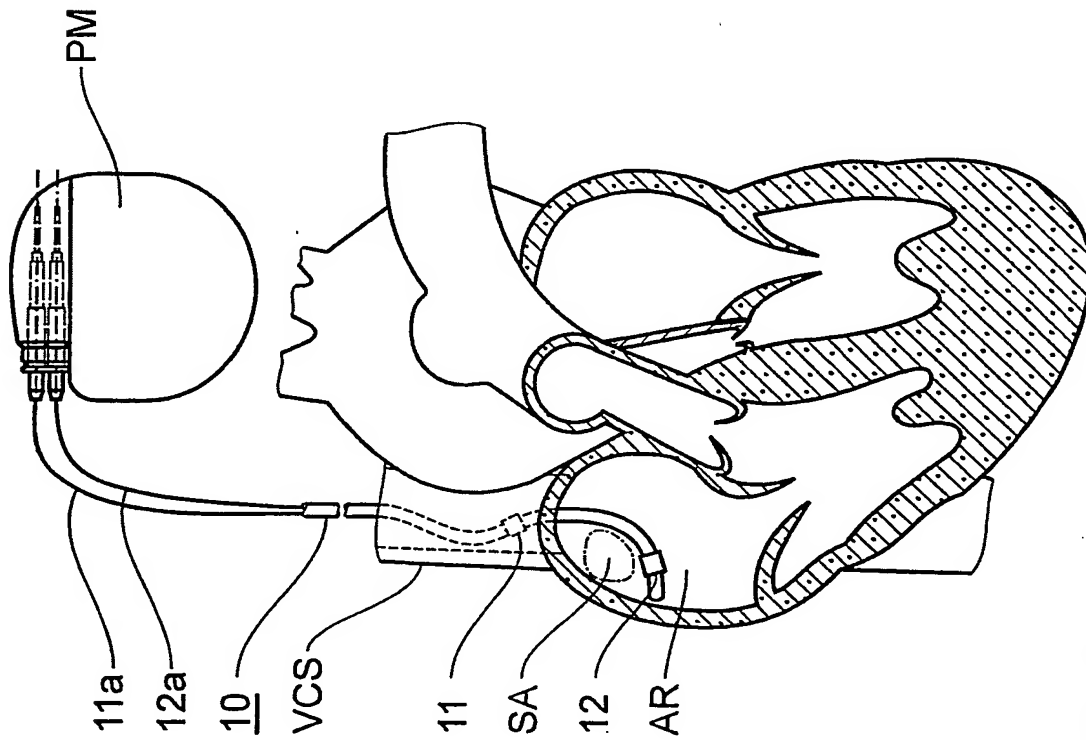


Fig. 2

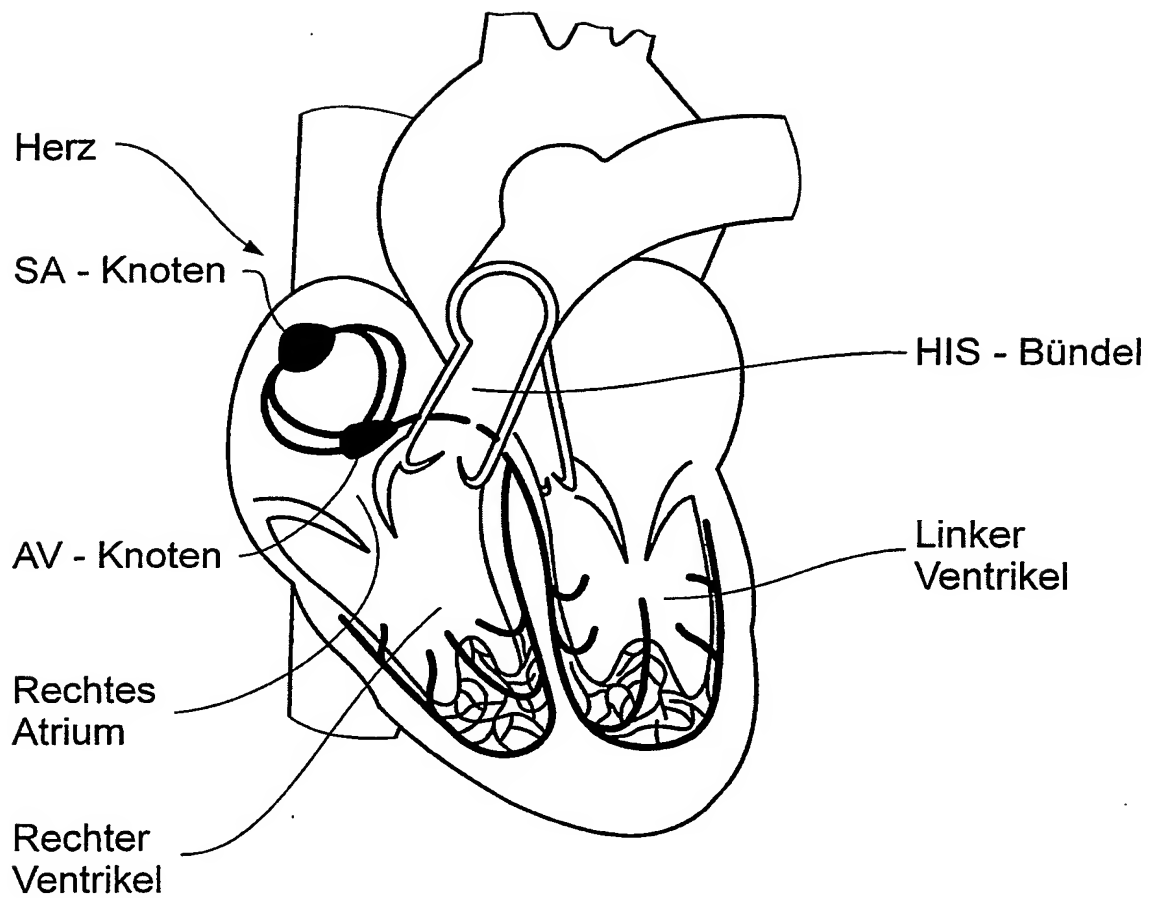


Fig.1

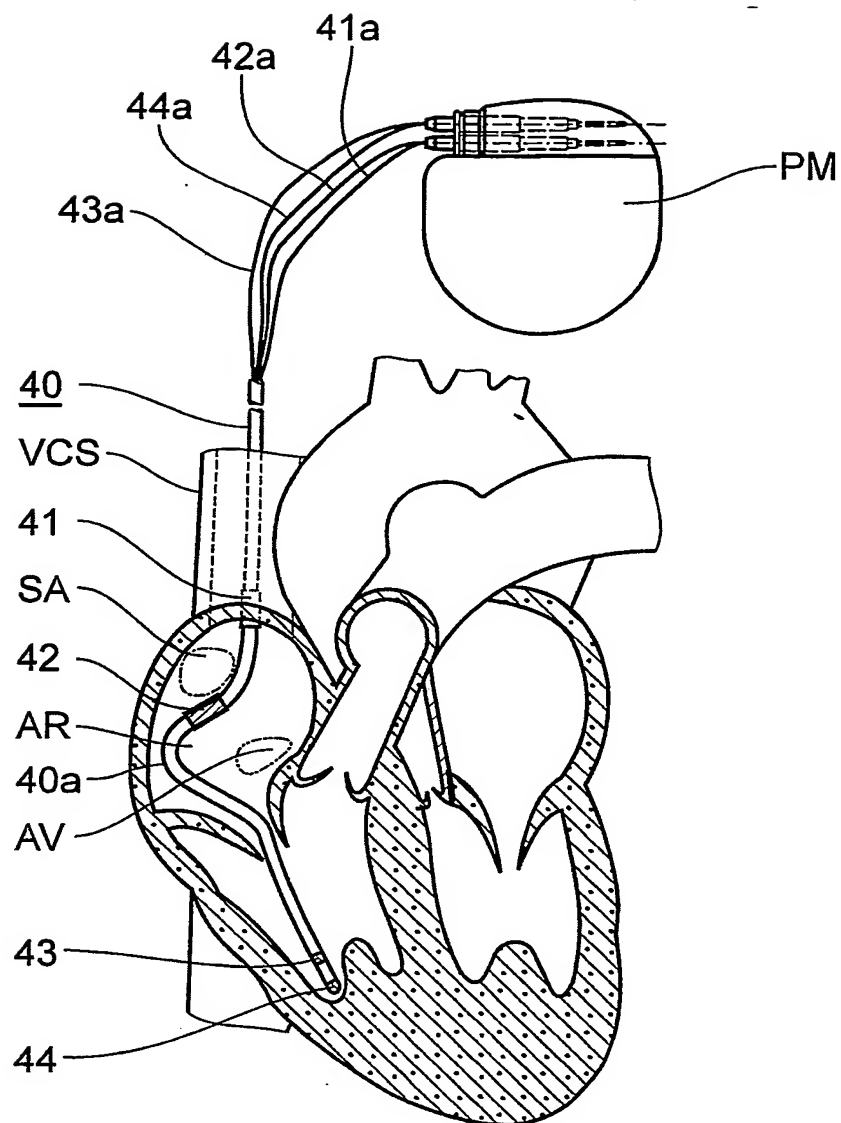


Fig.4